

ESTRATEGIA PARA LA TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 A LA VERSIÓN ISO/IEC 17025:2017.

STRATEGY FOR THE TRANSITION OF ISO / IEC 17025: 2005 STANDARD TO ISO / IEC 17025: 2017 VERSION.

Diana Suleidy Atehotua Alonso
Química, Especialista tecnológica en gestión de laboratorios de Ensayo y Calibración Norma ISO/IEC 17025,
Coordinadora de Calidad
Bogotá, Colombia.
U6700951@unimilitar.edu.co

Artículo de Investigación

DIRECTOR

Ph.D. Ximena Lucía Pedraza Nájjar

Doctora en Administración – Universidad de Celaya (México)
Magíster en Calidad y Gestión Integral – Universidad Santo Tomás e Icontec
Especialista en gestión de la producción, la calidad y la tecnología - Universidad Politécnica de Madrid (España)
Especialista en gerencia de procesos, calidad e innovación – Universidad EAN (Bogotá D.C.)
Microbióloga Industrial – Pontificia Universidad Javeriana
Auditor de certificación: sistemas de gestión y de producto

Gestora Especialización en Gerencia de la Calidad - Universidad Militar Nueva Granada
ximena.pedraza@unimilitar.edu.co; gerencia.calidad@unimilitar.edu.co



La U
acreditada
para todos

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
JUNIO DE 2019**

ESTRATEGIA PARA LA TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 A LA VERSIÓN ISO/IEC 17025:2017.

STRATEGY FOR THE TRANSITION OF ISO / IEC 17025: 2005 STANDARD TO ISO / IEC 17025: 2017 VERSION.

Diana Suleidy Atehotua Alonso

Química, Especialista tecnológica en gestión de laboratorios de ensayo y calibración norma ISO/IEC 17025,

Coordinadora de Calidad

Bogotá, Colombia.

U6700951@unimilitar.edu.co

RESUMEN

El presente artículo de investigación se establece a partir de la necesidad de los laboratorios de ensayo y calibración acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*" de migrar a la nueva versión de la norma publicada en 2017. El enfoque fue generar una estrategia para la implementación de los cambios de la norma, se realizó inicialmente la revisión bibliográfica de los adelantos realizados para la migración y la documentación pertinente aplicable, posteriormente se identificaron metodologías para hacer la transición de sistemas de gestión, y con base en la información recopilada se realizó el paralelo entre las dos versiones de la norma ISO/IEC 17025 para dar como resultado el paso a paso y las recomendaciones para cumplir cada uno de los requisitos exigidos por la nueva versión.

Palabras clave: Laboratorio; ensayo; imparcialidad; queja; competencia; comparación entre laboratorios; prueba de aptitud; regla de decisión.

ABSTRACT

This research article is based on the need of the testing and calibration laboratories accredited under ISO / IEC 17025: 2005 "*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*" to migrate to the new norm version published in 2017. The approach was to generate a strategy for the implementation of the norm changes, the bibliographic review of the advances made for the migration and the pertinent applicable documentation was realized initially, later methodologies were identified to make the transference of management systems, and based on the information collected, the parallel between the two versions of ISO / IEC 17025 standard was made to result in the step by step and recommendations to meet each of the requirements demanded by the new version.

Keywords: Laboratory; test; impartiality; complain; competence; comparison between laboratories; aptitude test; decision rule.

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de Calidad están marcando un estándar mundial de manejo en las empresas, las exigencias de los consumidores en los actuales escenarios económicos han ido en aumento, especialmente por el rol que desempeña la calidad, las empresas exitosas tienen pleno conocimiento de que la calidad constituye una buena ventaja competitiva. Teniendo en cuenta esto, se ha crecido la necesidad de asegurar los procesos y actividades de los laboratorios que ofrecen servicios de ensayo y/o calibración para que puedan funcionar adecuadamente, lo que hace necesario que no solamente se implementen normas para la certificación sino que se incluyan normas que garanticen la competencia técnica de los laboratorios, de ahí, surge la necesidad de tener una exigencia mayor en calidad e implementar normas para la acreditación, la norma ISO/IEC 17025, tiene como objeto establecer los requisitos generales para garantizar la competencia de los laboratorios que ofrecen servicios de ensayos y/o calibración.

El 30 de noviembre del 2017 fue publicada oficialmente la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 “Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” siendo esta, la tercera edición de este estándar. Ante la actualización de la norma, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) mediante la circular 002-2018 establece un periodo de transición de tres años contados a partir de la fecha de publicación para que todos los laboratorios de ensayo y/o calibración estén en conformidad con la nueva versión, es decir, a partir del 30 de Noviembre del 2020 todos los laboratorios que ofrecen servicios de ensayo y/o Calibración que deseen acreditarse, deben hacerlo bajo la nueva versión.

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente artículo de investigación tuvo como punto de partida la investigación realizada por García Fonseca, Freddy Alejandro “Guía práctica para la transición de sistemas de gestión de la calidad, de la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 hacia la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025” publicada en septiembre de 2017, La estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017 cambió significativamente con respecto a la versión ISO/IEC 17025:2005, en esta última se presentaban dos numerales principales que solicitaban requisitos (4 y 5), en la nueva versión se contemplan estos requisitos en cinco numerales (4, 5, 6, 7 y 8) de la siguiente manera:

ISO/IEC 17025:2005

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos relativos a la gestión
5. Requisitos técnicos

Anexo A Referencias cruzadas a la ISO9001

Anexo B Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

Bibliografía

ISO/IEC 17025:2017

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales
5. Requisitos estructurales
6. Recursos
7. Requisitos del proceso
8. Requisitos de gestión

Anexo A Trazabilidad Metrológica

Anexo B Sistemas de gestión

Bibliografía

TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Los cambios más relevantes de la norma fueron los siguientes:

1. “Introducción: En esta versión de la norma, las siguientes palabras adquieren el significado:

- “Debe” indica un requisito
- “Debería” indica una recomendación
- “Podrá” indica un permiso
- “Puede” indica una posibilidad o una capacidad

2. Alcance: En la tercera edición de la ISO/IEC 17025 las 6 subclausulas de la segunda versión, se reducen a tres:

- Esta Norma Internacional especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación consistente de laboratorios como se define en la norma.
- Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de la cantidad de personal, realizar actividades de laboratorio.
- Clientes de laboratorio, autoridades reguladoras, organizaciones y esquemas que utilizan la evaluación por pares, los organismos de acreditación, y otros también pueden usar este Estándar Internacional para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

3. Términos y definiciones: En este numeral la tercera edición de la ISO/IEC 17025 se definen los siguientes términos:

- Imparcialidad: presencia de objetividad.
- Queja: expresión de insatisfacción por parte de cualquier persona u organización hacia un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, donde se espera una respuesta.

TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

- Comparación entre laboratorios: el rendimiento de la organización y la evaluación de las mediciones o pruebas en los mismos o similares elementos, dentro de el mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- Prueba de aptitud: evaluación del rendimiento de los participantes frente a criterios preestablecidos por medio de comparaciones.
- Laboratorio: Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades; calibración, ensayo, muestreo, asociado con la subsecuente calibración o ensayo.
- Regla de decisión: una regla que describe cómo se tendrá en cuenta la incertidumbre de medición al establecer la conformidad con un requisito especificado.

4. Requisitos generales: en el numeral 4.1 (Imparcialidad), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 dice que el laboratorio debe identificar los riesgos imparcialmente, los cuales podrían ser acerca de las actividades, funciones o del personal. Además, los riesgos identificados deben ser eliminados o minimizados. En el numeral 4.2 (confidencialidad), aclara que se debe contar con un compromiso legalmente reconocido para asegurar la confidencialidad de la información del cliente, excepto cuando es requerido por ley.

5. Requisitos de la estructura: en general en este numeral (5), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 dice que el laboratorio debe tener una identidad legal y debe tener una gerencia responsable de las actividades ejecutadas por el laboratorio. De otro lado, el laboratorio debe cumplir todos los requisitos de la norma, de los clientes, de las autoridades y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Por último, el laboratorio debe tener personal que tenga mínimo todas las responsabilidades que se indican en la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025.

6. Requisitos de recursos: en el numeral 6.2 (personal), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 dice que todo el personal de laboratorio, tanto interno como externo, debe actuar de forma imparcial. De igual manera, el personal del laboratorio debe entender y tener las competencias necesarias para identificar desviaciones en el laboratorio que puedan afectar los resultados. Todos los registros del personal deben ser almacenados y debe existir una matriz de autorizaciones en donde figuren las actividades a las que se encuentran autorizados el personal. En el numeral 6.3 (instalaciones del laboratorio y condiciones ambientales), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 dice que cuando se realicen actividades en instalaciones fuera del control permanente, se debe asegurar que estas cumplen con los requisitos relacionados con instalaciones y condiciones ambientales de la norma. El numeral 6.4 (equipos), incluye todo lo que son instrumentos de medición, materiales de referencia, software, reactivos, consumibles y otros elementos necesarios para las actividades del laboratorio y que puedan afectar los resultados. Es importante seleccionar y usar materiales de referencia adecuados para el proceso de medición. En el numeral 6.5 (trazabilidad metrológica), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 determina todos los requisitos para garantizar la trazabilidad de los resultados. En el numeral 6.6 (Productos y servicios provistos externamente) se establecen los requisitos para las compras y evaluación de proveedores.

7. Requisitos de procesos: en el numeral 7.1 (revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 establece que se debe informar al cliente cuando el método solicitado sea considerado inadecuado o no vigente. De la misma manera se debe buscar con el cliente un método apropiado para la prestación del servicio de acuerdo con las necesidades del mismo. Lo anterior incluye todas las actividades que se deban contratar externamente con otros laboratorios. En el numeral 7.2 (selección, verificación y validación

de métodos), la norma establece que todos los cambios que puedan afectar a los métodos validados deben ser evaluados y si es necesario realizar una nueva validación del método. En el numeral 7.6 (evaluación de la incertidumbre de la medición), en la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 se establece el muestreo como una de las fuentes de incertidumbre de la medición. En el numeral 7.8 (informe de resultados), en la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 se establece que los informes de resultados deben ser mantenidos como registros técnicos. La información consignada dentro de los registros debe incluir: -

Identificación clara de cuándo los resultados fueron entregados por un proveedor externo (subcontratación). - Se debe indicar en el informe, cuando este contenga datos entregados por el cliente. - Declaración de conformidad: Se debe identificar claramente que especificación cumple el ítem bajo ensayo y/o calibración. En 7.9 (reclamos / quejas), se debe mantener disponible para las partes interesadas información para el manejo de reclamos. Igualmente, estos deben ser revisados y aprobados por personal que no se involucrado en el asunto del reclamo. En el numeral 7.10 (gestión del trabajo no conforme), la norma dice que se deben tomar las acciones (detención, repetición del trabajo o retención de informes), basadas en los niveles de riesgos establecidos por el laboratorio. En 7.11 (Control de datos – gestión de la información), cuando la información es mantenida fuera del laboratorio o por un proveedor externo, se deben cumplir los requisitos aplicables de la norma.

8. Requisitos de gestión: en 8.5 (acciones para establecer los riesgos y Oportunidades) Se deben considerar los riesgos (prevenir o reducir, impactos indeseables y potenciales fallas) y oportunidades asociados a las actividades del laboratorio. Los riesgos y oportunidades deben estar de acuerdo con el potencial impacto den la validez de los resultados”.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Con la emisión de la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025, se hace necesario para los laboratorios que cuentan con acreditación bajo esta norma, realizar un proceso de transición entre la versión 2005 hacia la versión 2017 y ejecutar la auditoría de acreditación antes de noviembre del 2020, de acuerdo a la investigación realizada se plantean los siguientes pasos:

1. Diagnóstico del cumplimiento ISO/IEC 17025:2017

Para realizar la transición a la norma ISO/IEC 17025:2017, el primer paso es realizar el diagnóstico mediante el cual se logrará establecer el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 aplicables al laboratorio de ensayo y/o calibración, se sugiere utilizar para esto las listas de verificación disponibles en la página ONAC (ver Anexo A y B)

2. Establecer niveles de implementación

Una vez se realice el diagnóstico, se establecen niveles de implementación, en donde se implementarían las actividades para cumplir con los requisitos que no han sido establecidas o no se ha realizado ningún tipo de control a su ejecución; se mejorarían las actividades para cumplir con los requisitos que han sido planteadas y algunas han sido ejecutadas, y se mantendrían las actividades que se han ejecutado en su mayoría y se establecerían controles para mantener la eficacia de las acciones planteadas.

3. Determinar las acciones para realizar la transición

Teniendo en cuenta que la investigación se realizó enfocada a laboratorios que ya cuentan con acreditación ISO/IEC 17025:2005 la estrategia para la transición se enfocó en los numerales que tuvieron cambios de la norma, con base en esos numerales se proponen las siguientes acciones para el cumplimiento :

TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Tabla 1

Acciones para realizar la transición de la norma ISO/IEC 17025:2017

REQUISITO DE LA NORMA	ACCIONES
5.1. El laboratorio debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que es legalmente responsable de sus actividades de laboratorio.	Establecimiento legal del laboratorio ante entidades gubernamentales
5.3. El laboratorio debe definir y documentar el rango de actividades de laboratorio para las cuales se conforma con esta Norma Internacional. El laboratorio solo debe reclamar la conformidad con esta Norma Internacional para este rango de actividades de laboratorio, lo que excluye las actividades de laboratorio provistas externamente de manera continua	Identificación de alcance de la acreditación y cumplimiento de los requisitos establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017
5.4. Las actividades de laboratorio debe llevar a cabo de tal manera que cumplan con los requisitos de esta Norma Internacional, los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y las organizaciones que brindan reconocimiento. Esto debe incluir actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales, en instalaciones móviles o en las instalaciones de un cliente	Establecer procedimientos para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017 dentro de laboratorio y en instalaciones fuera del laboratorio (permanentes, sitios alejados , móviles o clientes)
7.1.3 Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o la calibración (por ejemplo, aprobado/no aprobado, dentro/fuera de tolerancia), la especificación o criterio y la regla de decisión deben estar claramente definidas. A menos que sea inherente a la especificación o criterio solicitado, la regla de decisión seleccionada debe ser comunicada y acordada con el cliente.	Establecer cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara conformidad con un requisito especificado, establecer los criterios de regla de decisión.
7.2.2.4. El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) especificación de los requisitos; c) determinación de las características de desempeño del método; d) resultados obtenidos; e) una declaración sobre la validez del método, detallando su idoneidad para el uso previsto.	Establecer los procedimientos y formatos para la validación de métodos teniendo en cuenta los criterios establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017
7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información provista en el informe, excepto cuando el cliente proporcione información. Los datos proporcionados por un cliente deben estar claramente identificados. Además, se debe incluir una exoneración de responsabilidad en el informe cuando la información sea suministrada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido proporcionada por el cliente), debe indicar en el informe que los resultados se aplican a la muestra tal como se recibió.	Establecer políticas de confidencialidad de la información y los criterios para la identificación de información de los clientes en los informes de resultados.

TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

REQUISITO DE LA NORMA	ACCIONES
<p>7.11.2. El(los) sistema(s) de gestión de la información del laboratorio utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, notificación, almacenamiento o recuperación de datos se debe validar para funcionalidad, incluido el funcionamiento adecuado de las interfaces dentro del sistema o sistemas de gestión de la información del laboratorio por el laboratorio antes de la inclusión. Siempre que haya algún cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial, deben estar autorizados, documentados y validados antes de la implementación.</p>	<p>Establecer los criterios para la autorización, documentación y validados antes de la implementación de software del laboratorio y/o sistemas de información.</p>
<p>7.11.1. El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesaria para realizar las actividades del laboratorio.</p>	<p>Establecer lineamientos para el manejo interno de la información para ejecución de las actividades</p>
<p>7.11.3. El (los) sistema (s) de gestión de la información del laboratorio debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) estar protegido del acceso no autorizado; b) estar protegido contra la manipulación y pérdida; c) operarse en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en el caso de los sistemas no computarizados, proporcionar condiciones que garanticen la precisión de la grabación manual y la transcripción; d) mantenerse de una manera que asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir grabar fallas del sistema y las acciones correctivas inmediatas y apropiadas. 	<p>Establecer los lineamientos para garantizar la seguridad de la información resguardada en los sistemas de información, garantizando el cumplimiento de las directrices estipuladas en este numeral.</p>
<p>7.11.4. Cuando un sistema de gestión de la información de laboratorio se gestiona y mantiene fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de esta Norma Internacional.</p>	<p>Establecer procedimiento para control de proveedores externos que incluya el cumplimiento de ISO/IEC 17025:2017</p>
<p>7.11.5. El laboratorio se debe asegurar de que las instrucciones, los manuales y los datos de referencia relevantes para el(los) sistema(s) de gestión de la información del laboratorio estén disponibles para el personal.</p>	<p>Establecer las directrices para el manejo y disponibilidad de la información para la ejecución de las actividades del personal.</p>
<p>8.1.2. Opción A Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio debe abordar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - documentación del sistema de gestión (véase 8.2); - control de los documentos (véase 8.3); - control de registros (véase 8.4); - acciones para abordar riesgos y oportunidades (véase 8.5); - mejora (véase 8.6); - acciones correctivas (véase 8.7); - auditorías internas (véase 8.8); - revisión por la dirección (véase 8.9). 	<p>Si el laboratorio no cuenta con certificación ISO 9001 generar plan de acción para implementación de los requisitos organizacionales establecidos en este numeral.</p>

TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

REQUISITO DE LA NORMA	ACCIONES
8.1.3. Opción B Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que es capaz de soportar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, también cumple al menos la intención del sistema de gestión de los requisitos especificados de 8.2 a 8.9. 8.2 Documentación del sistema de gestión	Si el laboratorio cuenta con certificación ISO 9001 generar plan de acción para implementación de los requisitos organizacionales establecidos en este numeral.
8.2.2. Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento constante del laboratorio.	Implementar políticas y objetivos para abordar competencia, imparcialidad y funcionamiento.
8.4.1. El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos en esta Norma Internacional.	Establecer procedimiento para el manejo y conservación de los registros
8.2.4. Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión	Establecer e implementar medio de vinculación de la documentación con el Sistema de gestión.
8.2.5. Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada aplicable a sus responsabilidades.	Establecer las directrices para el manejo y disponibilidad de la información.
8.5.1. El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión pueda lograr los resultados previstos; b) aumentar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los efectos no deseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio; d) lograr la mejora.	Definir los riesgos, oportunidades y acciones para asegurar que se logren los resultados previstos; aumentar las oportunidades para lograr los objetivos; prevenir o reducir los efectos no deseados y las fallas potenciales en las actividades y lograr la mejora
8.5.2. El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: - integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión; - evaluar la eficacia de estas acciones.	Planificación de acciones para abordar los riesgos y oportunidades definidos en el punto anterior asegurándose de integrarlas al sistema de gestión y evaluando la eficacia de las mismas.
8.5.3. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la validez de los resultados de laboratorio	Valoración y medición de eficacia de las acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Nota. Adaptación de la Norma técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 y las acciones sugeridas para lograr el cumplimiento del requisito normativo .

4. Responsable de la ejecución

A cada uno de los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025:2017, se le asignara uno o varios procesos responsables de ejecutar las acciones pertinentes para alcanzar, garantizar y mantener su cumplimiento. El grado de involucración de cada una de las áreas dependerá del nivel de injerencia que tenga cada uno de los requisitos respecto a las actividades desarrolladas por el área.

5. Cronograma de ejecución

Para el desarrollo de las actividades se considera el tiempo que el laboratorio determine para ejecutarlas, en este tiempo se distribuirán las acciones planteadas para dar cumplimiento a los requisitos pendientes. La planificación para la ejecución de las actividades se realiza considerando el ciclo básico de la calidad o ciclo PHVA, en el cual las primeras acciones estarán enfocadas en la planeación del Sistema de Gestión de Calidad, a continuación se realizaran las que permitirán dar cumplimiento a lo establecido en la etapa de planeación y finalmente se ejecutaran las acciones de verificación y actuación ante los resultados obtenidos.

Nota: Las actividades que tras el diagnostico se logró determinar que cumplen con lo establecido en el requisito evaluado, no se les asigna fecha de ejecución, ya que se considera que las acciones de cumplimiento se vienen desarrollando de manera oportuna por el laboratorio, solo se les da la sugerencia de mantener el desarrollo de estas actividades tal cual se vienen realizando.

6. Implementación y valoración de la eficacia de las actividades desarrolladas

Después de establecer las actividades, responsables y fechas de las acciones para realizar la transición a la norma ISO/IEC 17025:2017, se debe realizar el seguimiento de la ejecución y valorar la eficacia y de ser necesario implementar las acciones que sean pertinentes.

CONCLUSIONES

Se estableció una estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025 versión 2005 a versión 2017, en donde se logró determinar que la generación de un plan de trabajo adecuado es la base para llevar a cabo la transición de sistemas de gestión, ya que permite al responsable de plantearlo alinear los resultados del diagnóstico con las actividades que se consideran oportunas para dar cumplimiento, además permite realizar control a las actividades ejecutadas.

La transición de la norma ISO/IEC 17025 de versión 2005 a versión 2017 permite a los laboratorios estar alineados con las actualizaciones realizadas a sistemas de gestión que manejan estructuras de alto nivel, adicionalmente su implementación generan mayor competitividad

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios por estar presente no solo en esta etapa tan importante de mi vida, sino en todo momento ofreciéndome lo mejor y buscando lo mejor para mi.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1:2006, I. (21 de 10 de 2017). ISO/IEC 17025:2005/Cor 1:2006. Obtenido de ISO/IEC 17025:2005/Cor 1:2006: <https://www.iso.org/standard/44644.html>
- 17025:2005, I. (21 de 10 de 2017). ISO/IEC 17025:2005 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Obtenido de ISO/IEC 17025:2005 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: <https://www.iso.org/standard/39883.html>
- 17025, I. (21 de 10 de 2017). ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Obtenido de ISO/IEC 17025 - General requirements

TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

for the competence of testing and calibration laboratories:

<https://www.iso.org/standard/66912.html>

Barradas, J., Barradas, J., Sampaio, P., & Sampaio, P. (2017). ISO 9001 and ISO/IEC 17025:

Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience.

International Journal of Quality & Reliability Management, 34(3), 406-417.

Dudek, G. (2017). Challenges and Impact of the ISO/IEC 17025 Revision.

García Fonseca, F. A. (2017). Guía práctica para la transición de sistemas de gestión de la

calidad, de la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 hacia la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025

Giraldo Vega, M. J., Reyes, V., & Ali, A. (2015). Diseño de un sistema de gestión de calidad

basado en la norma NTC–ISO/IEC 17025 en el laboratorio Alex José Bracamonte

Miranda-Ingeniería geotécnica EU (Doctoral dissertation).

Instituto Nacional de Normalización. (6 de 11 de 2017). www.inn.cl. Obtenido de

http://smn.innonline.cl/17025/ppt/Estudio_de_la_nueva_version_de_la_norma_NCh-ISO17025.pdf

ISO/IEC 17025:2017 accreditation consulting: ISO 17025 accreditation and certification

consulting with GlenView group, inc. how to get ISO/IEC 17025:2017? (2018, Jun 11). *PR Newswire* Retrieved from

<http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/2052736502?accountid=30799>

ISO/IEC 17025 requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

(2018). *Ishn*, 52(1), 20. Retrieved from


<http://ezproxy.umng.edu.co:2048/login?url=https://search-proquest-com.ezproxy.umng.edu.co/docview/2050593647?accountid=30799>

TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

- Lizarzaburo, D., & Etelvina, M. (2018). Desarrollar una Metodología de Implementación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo de Suelos, Concretos y Pavimentos en Universidades Privadas del Perú-2018.
- MACCURTAIN, M. M. (21 de 10 de 2017). ISO/CASCO - Committee on conformity assessment. Obtenido de ISO/CASCO - Committee on conformity assessment: <https://www.iso.org/committee/54998.html>
- Melo, Y. G., & Católico, N. C. S. (2016). Propuesta metodológica para la integración de un sistema de gestión documental basado en los referenciales NTC ISO 9001, NTCGP 1000 e ISO/IEC 17025. *SIGNOS-Investigación en sistemas de gestión*, 8(2), 105-117.
- Norma técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025, Icontec, 06 de diciembre de 2017.
- Pymes y Calidad 2.0. (2017). Lista De Acciones Para Realizar La Transición A La ISO 9001:2015 - Pymes y Calidad 2.0. [online] Available at: <https://www.pymesycalidad20.com/realizar-la-transicion-a-iso90012015.html> [Accessed 30 May. 2019].
- Rejas, C. C. (2017). Revisión de la norma ISO/IEC 17025. In *Tecniacústica 2017: 48º Congreso Español de Acústica; Encuentro Ibérico de Acústica; European Symposium on Underwater Acoustics Applications; European Symposium on Sustainable Building Acoustics: A Coruña 3-6 Octubre 2017* (pp. 918-924). Sociedad Española de Acústica.
- Romero, A. (2017). Metodología para actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad a.... [online] GestioPolis - Conocimiento en Negocios. Available at: <https://www.gestiopolis.com/metodologiaactualizar-sistema-gestion-la-calidad-la-version-iso-90012015/> [Accessed 30 May. 2019].
- Soares, M. A. (2017). Apresentação geral das mudanças da norma ISO/IEC 17025 e visão da Cgcre, organismo de acreditação brasileiro.

ANEXOS

Anexo A. Lista de verificación líder quipo laboratorio de ensayo, muestreo o calibración NTC-ISO/IEC 17025:2017 y reglas de acreditación


		LISTA DE VERIFICACIÓN LÍDER EQUIPO LABORATORIOS DE ENSAYO, MUESTREO O CALIBRACIÓN NTC-ISO/IEC 17025:2017 y REGLAS DE ACREDITACIÓN				FR-3.3.2-05
						Versión 5
OEC		CÓDIGO DE ACREDITACION		FECHA DE DILIGENCIAMIENTO POR PARTE DEL OEC (AAAA-MM-DD)		
TIPO DE EVALUACIÓN						
Requisito	Columna para diligenciar por el OEC entre las filas 8 y 112	ETAPA 1 (Espacio reservado para ONAC)		ETAPA 2 (Espacio reservado para DNAC)		
	Documento o evidencia del OEC que satisface el requisito (nombre, codificación, versión vigente, ítem)	Comentarios de la revisión documental (Incluir aspectos que fortalezca la competencia del OEC, aspectos a mejorar, no conformidades y conclusiones)	Concepto	Evidencia y hallazgos (registros, declaraciones u observaciones en sitio y aspectos que fortalezca la competencia del OEC, aspectos a mejorar, no conformidades y conclusiones de implementación de cada requisito)	Concepto	
Anexo M. Formulario de solicitud de acreditación ante ONAC (Solo aplica a evaluaciones de otorgamiento o ampliación)	(Descripción del documento que adjunto el OEC, si aplica)					
Anexo D. Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene la lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente. Adjuntar la documentación relacionada en la lista: Manual del Sistema de Gestión o documento que describa el sistema de Gestión de Calidad, los procedimientos (técnicos y de gestión), el manual de funciones o perfiles de cargo u los formatos del sistema de gestión.	(Registrar en este espacio la identificación de la lista maestra de documentos actualizada. La documentación del sistema de gestión se registrará por parte del OEC a lo largo de la presente lista de verificación.)					
4. REQUISITOS GENERALES						
4.1 Imparcialidad						
4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.						
4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.						
4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir que ninguna presión comercial, financiera u otra comprometa la imparcialidad.						
4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.						
NOTA Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.						

Página 1

TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Anexo B. Lista de verificación experto técnico. Etapa 1

Laboratorios de ensayo, muestreo o calibración NTC-ISO/IEC 17025:2017 y criterios de acreditación.

		LISTA DE VERIFICACIÓN EXPERTO TÉCNICO - ETAPA 1 LABORATORIOS DE ENSAYO, MUESTREO O CALIBRACIÓN NTC-ISO/IEC 17025:2017 y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN		FR-3.3.1-01
OEC		CÓDIGO DE ACREDITACION		Versión 8
TIPO DE EVALUACIÓN		FECHA DE DILIGENCIAMIENTO POR PARTE DEL OEC (AAAA-MM-DD)		
REQUISITO	Coleman para diligenciar por el OEC entre las filas 8 y 174	ETAPA 1 (Espacio reservado para ONAC)		
	Documento o evidencia del OEC que satisface el requisito (nombre, codificación y versión vigente)	Comentarios de la revisión documental (diligenciar por el Experto técnico e incluir aspectos que fortalezca la competencia del OEC, aspectos a mejorar, evidencias de incumplimiento y conclusiones. En caso de que existan observaciones del Evaluador registrarlas en la misma celda del Experto técnico e identificarlas como "Observaciones del Evaluador")	Concepto (diligenciar por el Evaluador líder o Evaluador de apoyo)	
Anexo M. Formulario de solicitud de acreditación ante ONAC (Solo aplica a evaluaciones de otorgamiento o ampliación)	(Descripción del documento que adjunta el OEC, si aplica)			
Anexo D. Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene la lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente. Adjuntar la documentación relacionada en la lista: el Manual del Sistema de Gestión, o documento que describa el Sistema de Gestión, los procedimientos (técnicos y de gestión), el manual de funciones o perfiles	(Registrar en este espacio la identificación de la lista maestra de documentos actualizada. La documentación del sistema de gestión se registrará por parte del OEC a lo largo de la presente lista de verificación)			
Anexo T. Alcance de acreditación laboratorio de ensayo formato FR-3.0-03/ Alcance de acreditación laboratorio de calibración formato FR-3.0-02 NOTA 1: Para evaluaciones de otorgamiento y ampliación el OEC debe diligenciar el formato de alcance disponible en la página web de ONAC, con excepción de la sección 11 REVISIÓN DEL ALCANCE, que queda reservada para ONAC. NOTA 2: Para evaluaciones de vigilancia y renovación el equipo evaluador es el responsable del diligenciamiento del alcance en su totalidad.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)			
Anexo G. Informe de la última auditoría interna	(Descripción del documento que adjunta el OEC)			
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
6.1. Generalidades				
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, El equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.				